この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 227AAEZX00035000

シアル化糖鎖抗原KL-6キット

HISCL® KL-6試薬

【全般的な注意】
1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
4. 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. HISCL KL-6キャリブレータはHBs抗原、HIV抗原抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体、HCV RNA陰性であることを確認していますが、その取扱いには感染の危険があるものとして十分注意してください。

【形状・構造等（キットの構成）】
本キットは、次の試薬により構成されています。
1. HISCL KL-6 R1試薬　（以下、R1試薬）
   ビオチン結合抗KL-6モノクローナル抗体（マウス）
2. HISCL KL-6 R2試薬　（以下、R2試薬）
3. HISCL KL-6 R3試薬　（以下、R3試薬）
   ALP標識抗KL-6モノクローナル抗体(マウス)
4. HISCL 発光基質セット
   (1) HISCL R4試薬　（以下、R4試薬）
   (2)HISCL R5試薬　（以下、R5試薬）
   CDP-*Star*®
5. HISCL 洗浄液　（以下、洗浄液）
6. HISCL KL-6キャリブレータ（以下、キャリブレータ）
   (1) HISCL KL-6 C0
   (2)HISCL KL-6 C1
   (3)HISCL KL-6 C2
   (4)HISCL KL-6 C3
   (5)HISCL KL-6 C4

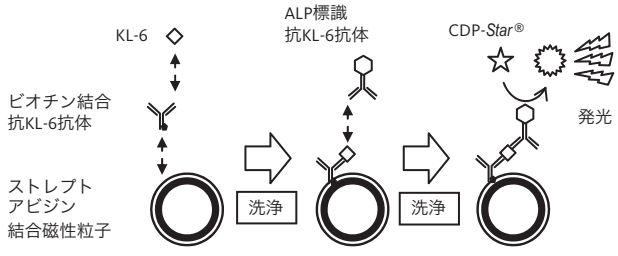
ALP：アルカリホスファターゼ

CDP-*Star*®：Disodium 2-chloro-5-(4-methoxyspiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1 ^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】
血清又は血漿中のシアル化糖鎖抗原KL-6の測定

【測定原理】
本法は2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。
1. R1試薬中のビオチン結合抗KL-6モノクローナル抗体（マウス）が試料中のKL-6と特異的に反応し、次いでR2試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子に結合します。
2. 未反応液を除去後、R3試薬を添加すると、ALP標識抗KL-6モノクローナル抗体（マウス）が磁性粒子上のKL-6と特異的に反応します。
3. 未反応液を除去後、R4試薬及びR5試薬を添加すると、発光基質CDP-*Star*®が磁性粒子上のALPにより分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中のKL-6濃度を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のKL-6を含む試料（HISCL KL-6 C0～C4）を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中のKL-6濃度を求める事ができます。



【操作上の注意】
測定試料の性質, 採取法
1. 検体は採取後、できるだけ速やかに測定してください。
2. 検体の保存が必要な場合は、-20°C以下で凍結して保存してください。ただし凍結融解を繰り返すことは避けてください。
3. 血漿検体を使用する場合は抗凝固剤の種類としてEDTA又はヘパリンを使って採血されたものを使用してください。（液体の抗凝固剤を使用すると、検体が希釈されて正しく測定できません。）
4. 検体固有の性質により、希釈直線性が得られない場合があります。

妨害物質・妨害薬剤
1. フィブリン塊等の固形物が見られる検体は、2,000×gで10分間以上遠心分離し、固形物を除去してから測定してください。
2. 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
3. ヘモグロビン（500mg/dL以下）、ビリルビン（ビリルビンF；19mg/dL以下、ビリルビンC；21mg/dL以下）及び乳び（1410ホルマジン濁度数以下）は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません。[1]

その他
1. 本品は「全自動免疫測定装置HISCL-5000」(シスメックス株式会社)又は同等品の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
2. 必ず本添付文書で指定された試薬（R1～R5試薬・キャリブレータ・洗浄液等）を使用してください。
3. R1～R3試薬容器は、後述の測定（操作）法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
4. R4試薬、R5試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。またR5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
5. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して200µL以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

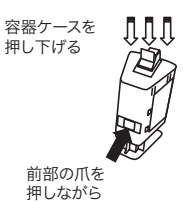
【用法・用量（操作方法）】
試薬の調製方法

本キットの構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等
- HISCL-5000 又は同等品
- 消耗品
  反応キュベット、チップ等

測定（操作）法
1. 準備
   (1)R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようゆるやかに手振りかくはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください（転倒混和は避けてください）。

   (2)初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください（アルミシールが破れて開栓されます）。



(3)使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

2. 標準操作法※1
   (1)反応キュベットにR1試薬50μLと試料10μLを分注し、42°Cで2分間反応させます。
   (2)R2試薬30μLを分注し、42°Cで1分間反応させた後、磁気分離（反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去）します。
   (3)洗浄液100～700μLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
   (4)R3試薬100μLを分注し、42°Cで2.5分間反応させた後、磁気分離します。
   (5)洗浄液100～700μLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
   (6)R4試薬50μLを分注して混合かくはんした後、R5試薬100μLを分注して混合かくはんし、42°Cで5分間反応させ、発光強度を測定します。
3. 検量線の作成
   (1)HISCL KL-6 C0～C4のそれぞれを、泡立たないように静かにかくはんし、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
   (2)2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
   (3)各キャリブレータの発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。※1
4. 検体の測定
   (1)使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
   (2)2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
   (3)発光強度を検量線に当てはめ、検体中のKL-6濃度を求めます。※1

※1：装置ではこれらの操作を自動で行います。

【測定結果の判定法】

判定法

カットオフ値：500 U/mL[3]

判定上の注意

1. 肺結核症例の病変分布が広範囲な場合及び肺癌、乳癌、膵癌等の悪性腫瘍患者では検体中KL-6値が上昇することがあるので注意してください。[2),(4)]
2. 自己免疫疾患患者等の検体では非特異反応を呈することがあるので、測定結果の判定は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
3. 検体を希釈測定する場合は、HISCL 検体希釈液 2を使用して正しく希釈してください。

【性能】

性能

1. 感度
   (1)HISCL KL-6 C0を試料として測定した場合の発光強度は、20,000カウント※2以下である。
   (2)HISCL KL-6 C1を試料として測定した場合の発光強度と、HISCL KL-6 C0の発光強度の差は、100 U/mLあたり400,000～3,100,000カウント※2である。
2. 正確性
   KL-6低値管理用試料、KL-6中値管理用試料及びKL-6高値管理用試料※3を測定するとき、測定値は既知濃度の100±20%の範囲内である。
3. 同時再現性
   KL-6低値管理用試料、KL-6中値管理用試料及びKL-6高値管理用試料※3をそれぞれ10回同時に測定するとき、測定値のCVは10%以下である。
4. 測定範囲
   10～6,000 U/mL

※2：カウント：HISCL専用装置の発光強度の単位

※3：管理用物質：
ここで用いるKL-6管理用試料(低値、中値、高値)はヒト血清にKL-6抗原を各設定濃度内となるよう添加して調製したものである。

KL-6低値管理用試料	300	～	800 U/mL
KL-6中値管理用試料	800	～	2,500 U/mL
KL-6高値管理用試料	4,000	～	4,900 U/mL

相関性

1. 血清検体
   弊社既承認品（ピコルミKL-6)との相関性は、回帰式Y=1.02X-52.31, 相関係数r=0.997(n=84)と良好でした[1)]。
2. 血漿検体
   同一検体の血清と血漿の相関性は、回帰式Y=0.92X+3.92, 相関係数r=0.999(n=83)と良好でした[1)]。

較正用基準物質に関する情報

社内較正用基準物質

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. R1～R4試薬及びHISCL KL-6 C0～C4には、アジ化ナトリウムが含有されていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5試薬はアルカリ性（pH9.6）です。
   これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
2. 検体はHBV, HCV, HIV等による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。
3. 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋等を着用してください。
4. 感染を避けるために口によるピペッティングを行わないでください。

使用上の注意

1. 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われないことがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
2. Lot No.が異なるR1～R3試薬を組み合わせて使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. R1～R3試薬を装置から取り出した場合は2～8°Cで保存してください。装置に戻す場合はR2試薬容器を「用法・用量（操作方法）」に従ってかくはんしてからセットしてください。誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。開封後の有効期間は30日です。
4. 各キャリブレータは必要量を分注した後、速やかにふたをして2～8°Cで保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
5. 検量線の有効期間は作成から30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
   ・新しいLot No.のR1～R3試薬を使用する場合
   ・精度管理で異常が生じた場合
   ・装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合

廃棄上の注意

1. アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
2. 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
3. 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
4. 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
   ・0.05%ホルマリン溶液に37°C、72時間以上浸す。
   ・2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
   ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
   ・121°Cで少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
5. 検体、廃液等が飛散した場合は、2%グルタルアルデヒド溶液、次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
   HISCL 洗浄液：　2～30°Cで保存
   上記以外の構成試薬：　2～8°Cで保存
2. 有効期間
   6カ月（使用期限は、外箱に表示しています。）

【包装単位】

品番	製品名	構成試薬名	規格	適用機種
ES238000	HISCL KL-6 試薬 100テスト	HISCL KL-6 R1 試薬 ※4	5mL×1	HISCL-5000 HISCL-2000*i* HISCL-800
		HISCL KL-6 R2 試薬	3mL×1	
		HISCL KL-6 R3 試薬 ※4	10mL×1	
ES238024	HISCL KL-6 キャリブレータ※5	HISCL KL-6 C0～C4	5濃度 1mL×1	HISCL-5000 HISCL-2000*i* HISCL-800
06443319	HISCL 発光基質 セット※5※6	HISCL R4試薬	40mL×1	HISCL-5000 HISCL-2000*i* HISCL-800
		HISCL R5試薬	70mL×1	
05423618	HISCL 洗浄液※5※6	HISCL 洗浄液	10L×1	HISCL-5000 HISCL-2000*i*
CH219079	HISCL 洗浄液※5※6	HISCL 洗浄液	2L×2	HISCL-800

関連製品

品番	製品名	規格
SC305474	エイテスト コントロールセット※5	2濃度 1mL分×3
AE591083	HISCL 検体希釈液 2※5※6	20mL×1

※4：R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。
※5：これらの製品は別売品となります。
※6：これらの製品はシスメックス株式会社からの別売品となります。

【主要文献】

(1) 社内データ
(2)河野修興：広島大学医学雑誌 33.971(1985)
(3)河野修興ら：臨牀と研究 75.217(1998)
(4)Inoue Y. et al. : Tubercle Lung Dis. 76.230(1995)

【問合せ先】

エーディア株式会社　カスタマーサポートセンター
（フリーダイヤル）0120 (921)207

エーザイ株式会社　hhcホットライン
（フリーダイヤル）0120 (419) 497

カタログ番号

使用期限

体外診断用の専用製品

ロット番号

添付文書参照

テスト数

保存温度

製造販売元
エーディア株式会社
東京都千代田区岩本町1-10-6 〒101-0032

販売提携
エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10 〒112-8088

製造元
シスメックス国際試薬株式会社
神戸市西区高塚台4-3-2 〒651-2271